

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

**PRIORITY LETTER**

Dear Sirs:

In support of Applicant's priority claim, please enter this document into the file.

HARNESS, DICKEY, & PIERCE, P.L.C.

P.O. Box 8910  
Reston, Virginia 20195  
(703) 668-8000

DJD:bmd  
Enclosure



## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:** 102 38 596.3

**Anmeldetag:** 22. August 2002

**Anmelder/Inhaber:** Siemens Aktiengesellschaft,  
München/DE

**Bezeichnung:** Verteiltes System und Verfahren zur Darstellung und  
Bearbeitung medizinisch relevanter Datenobjekte

**IPC:** G 06 F 19/00

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-  
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 31. Juli 2003  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
**Der Präsident**  
Im Auftrag

Sieck

## Beschreibung

Verteiltes System und Verfahren zur Darstellung und Bearbeitung medizinisch relevanter Datenobjekte

5

Die Erfindung betrifft ein verteiltes System und Verfahren zur Darstellung und Bearbeitung medizinisch relevanter Datenobjekte.

- 10 Im Gesundheitswesen finden vermehrt elektronische Patientenakten Verwendung. Sie enthalten Angaben zur Identität des Patienten und können neben Informationen zur aktuellen Medikation und zu aktuellen Befunden auch die Pathogenese und die Patientenhistorie speichern. Elektronische Patientenakten
- 15 können alle Informationen herkömmlicher Papier-Akten wiedergeben und besitzen darüber hinaus die bekannten Vorteile elektronischer Akten wie hervorragende Portabilität und Verfügbarkeit. Im medizinischen Bereich setzen sich für elektronische Patientenakten in letzter Zeit vermehrt Datenobjekte
- 20 durch, die die gleichzeitige Speicherung von Bilddaten und von Metadaten erlauben.

Beispiele für derartige Datenobjekte sind der DICOM-Standard und das GEHR-Format (zu Letzterem siehe: **Validating Electronic Health Records Using Archetypes and XML**, Tun Z., Bird L.J. and Goodchild A., CRC for Enterprise Distributed Systems (DSTC Pty Ltd),

25

<http://titanium.dstc.edu.au/papers/acsc2002.pdf>). Die Metadaten, die in solchen Datenobjekten abgelegt werden können,

30

können Texte oder Zahlen sein und Verweise auf die ebenfalls gespeicherten Bilddaten enthalten, die einer Diagnose zugrundeliegen können. Die Diagnose selbst kann manuell oder automatisch erstellt werden. Die Metadaten, im DICOM-Standard sogenannte Structured Report (SR)-Objekte, können automatisch

35

durch eine Computer Aided Diagnosis (CAD-) Applikation erzeugt werden oder von einem Mediziner manuell in Form eines Befundes eingegeben werden.

Mehr noch als in vielen sonstigen Bereichen des täglichen Lebens herrschen im Gesundheitswesen besonders strenge Anforderungen an Standards zur Sicherheit und zum Format von Patientendaten. Diese strengen Anforderungen sind auch für das Erlangen und Erhalten der gesetzlich erforderlichen Zulassung medizintechnischer Geräte relevant. Sie erschweren häufige Veränderungen oder Wechsel der Standards. Vor allem die Zulassungsproblematik, aber auch die erforderliche Langzeitverfügbarkeit von Patientendaten bedingen das lange Festhalten an einmal anerkannten Datenformaten und -Verarbeitungssystemen.

Um ein möglichst langfristig verwendbares Format für medizinische Datenobjekte zu schaffen, steht für Metadaten eine recht allgemeine Syntax bzw. ein recht allgemeines Datenformat zur Verfügung, das möglichst alle denkbaren medizinischen Berichte behandeln können soll, die auf Basis des zugrundeliegenden Datenobjekts erstellt werden können. Dabei müssen nicht nur alle momentan denkbaren medizinischen Berichte erzeugbar sein, sondern aufgrund der Langlebigkeit von Standards im Gesundheitswesen möglichst auch alle denkbaren Berichte der kommenden Jahre.

Für die Präsentation der Bilddaten und Metadaten in Berichten werden sogenannte Templates verwendet (die Archetypes im GEHR-Standard), die für bestimmte Fragestellungen ein bestimmtes Format unter Verwendung bestimmter Daten aus der Patientenakte definieren. Zum Beispiel gibt es solch ein Template für Mammographie-Untersuchungen, ein weiteres für Herzkatheter-Untersuchungen etc. Da es viele unterschiedliche Untersuchungen gibt, deren Anzahl in Zukunft noch zunehmen wird, wird es auch eine zunehmende Anzahl an Templates geben.

Da die Metadaten einer recht allgemeinen Syntax folgen, sind sie für Menschen nur schwer zu lesen. Wird beispielsweise XML als Syntax gewählt, ergeben sich Datenstrukturen, die neben

der eigentlichen Information eine Vielzahl von Gliederungs- und Formatierungsbefehlen enthalten. Durch die Vielzahl dieser Befehle sind die relevanten Daten für den ungeübten Leser, also z.B. für einen Mediziner, nur schwer zu erkennen.

5 Der Mediziner als typischer Anwender solcher Daten wünscht sich statt dessen vielmehr eine menschenlesbare Präsentation der Metadaten, gegebenenfalls zusammen mit zugehörigen Bild-  
daten. Diese Präsentation möchte er dann beispielsweise in  
10 Form eines Berichts ausdrucken und an einen anderen behandelnden Arzt weitergeben können. Der Bericht enthält dann nur die relevanten Werte aus den Metadaten, die entsprechend einer Vorlage, z.B. einer Word-Vorlage, zusammengesetzt und dargestellt werden.

15 Die Bericht-Vorlage kann ein dem Anwender bekanntes, einem Schema folgendes Aussehen aufweisen, das Wiedererkennungswert besitzt und die Lesbarkeit der Daten weiter vereinfacht. Ein solcher Bericht kann neben den Metadaten auch Referenzbilder enthalten, z.B. CT- oder Röntgenaufnahmen, die die Diagnose  
20 verdeutlichen. Außerdem können neben Informationen aus der Patientenakte auch weitere Bestandteile wie das Logo und die Anschrift der Klinik des Arztes im Bericht enthalten sein und formale Aspekte wie die Gestaltung des Briefkopfs berücksichtigt werden.

25

Bisher bekannte Standards für elektronische Patientenakten, wie z.B. das GEHR-Format, basieren auf einem einheitlichen Format für Bild- und Metadaten, das durch alle Anwender einzuhalten ist. Um den unterschiedlichen Bedürfnissen einzelner  
30 Anwender im Hinblick auf die Gestaltung von Berichten zur Präsentation der Bild- und Metadaten Rechnung zu tragen, existieren Vorlagen, im GEHR-Standard sogenannte Archetypes, die vom jeweiligen Anwender, z.B. von einem Mediziner oder einer Klinik, entwickelt und verändert werden können. Die  
35 Vorlagen stellen sozusagen Wissensobjekte dar, die der Berichterstattung anhand der jeweils relevanten Daten aus der Patientenakte dienen. Die Syntax der Vorlagen ermöglicht es

dabei, die relevanten Informationen aus der Patientenakte auszulesen und in geeigneten Präsentations-Formaten wie Wertlisten oder Tabellen wiederzugeben. Eine dazu geeignete, an die Patientenakte angelehnte Syntax kann z.B. XML sein.

5

Damit gewährleisten bisherige Vorlagen zwar eine gute Lesbarkeit für den Anwender, sie sind jedoch nur für den im Umgang mit der Vorlagen-Syntax geübten Anwender erzeugbar und veränderbar. Darüber hinaus gewährleisten sie keine Möglichkeit, die in einem Bericht enthaltenen Daten der Patientenakte zu verändern oder einzugeben.

10

Die Erfindung hat zum Ziel, auf Basis einer Patientenakte mit fest vorgegebenem, einheitlichem Datenformat eine Darstellung der Daten in unterschiedlichsten Berichten zu ermöglichen, welche für den im Hinblick auf Datensyntax allgemein laienhaften, insbesondere im Hinblick auf die Datensyntax der Patientenakte ungeschulten Anwender leicht zu erzeugen oder zu verändern sind und zudem die Eingabe und Veränderung der enthaltenen Daten ermöglichen.

15

20

Die Erfindung erreicht dieses Ziel durch eine Vorrichtung gemäß dem ersten Patentanspruch und ein Verfahren gemäß dem weiteren, unabhängigen Patentanspruch.

25

Ein Grundgedanke der Erfindung besteht darin, für die Speicherung der Patientenakte in durch den Hersteller fest vorgegebenen Datenformaten einerseits und für die Darstellung der Daten in variablen Präsentationsformaten andererseits voneinander getrennte, verteilte Datenverarbeitungs-Systeme und -Verfahren zu verwenden. Dadurch kann den unterschiedlichen Anforderungen an die standardisierte Datenhaltung in der Patientenakte einerseits und an die möglichst anwenderfreundliche Handhabung der Daten beim in Datensyntax ungeschulten Anwender andererseits optimal genügt werden.

30

35

In einer vorteilhaften Variante der Erfindung wird für die Berichts-Präsentation der Daten eine Syntax der Bericht-Vorlagen gewählt, die dem laienhaften Anwender von vorneherein vertraut ist. Hierfür bieten sich Berichts-Darstellungen auf Basis von weit verbreiteten Programmen an, wie z.B. Microsoft Word unter Verwendung der Skriptsprache Visual Basic for Applications (VBA). Diese sind vielen Anwendern vertraut und bieten auch für Laien einfach handhabbare Möglichkeiten zur Erzeugung von Berichts-Formaten unter Einbindung von elektronisch gespeicherten Daten. Außerdem sind derartige Programme nahezu überall verfügbar und die Patientendaten daher nahezu überall einsehbar.

Ein weiterer Grundgedanke der Erfindung besteht darin, auf Basis einer elektronischen Patientenakte in einheitlichem Datenformat eine Berichts-Syntax zu wählen, die dem durchschnittlichen Anwender neben der leichten Editierbarkeit der Vorlagen auch die Möglichkeit bietet, zu Patientenakten gehörende Daten nicht nur darzustellen und zu präsentieren, sondern auch einzugeben und zu verändern. Dazu muss die Applikation, auf der die Berichts-Syntax aufbaut, über eine bidirektionale Schnittstelle verfügen, über die sie Daten aus der elektronischen Patientenakte sowohl empfangen als auch in diese schreiben bzw. zurückschreiben kann. Dies erleichtert dem Anwender die Bearbeitung der Daten, da er die zu verändernden Daten in dem ihm vertrauten Berichts-Kontext wiederfinden und leichter zuordnen kann, und diesen Berichts-Kontext gleichzeitig als Eingabe-Formular benutzen kann.

In einer anderen vorteilhaften Variante der Erfindung ist vorgesehen, dass Daten der elektronischen Patientenakte, die unter Verwendung von Berichten durch einen Anwender eingegeben oder verändert wurden, zunächst inhaltlich geprüft werden, bevor sie in die Patientenakte zurückgeschrieben werden. Die inhaltliche Prüfung kann sich dabei auf die Plausibilität der Daten in sich beziehen, indem sie z.B. Bedingungen wie die Konsistenz von Geschlecht des Patienten und eingegebener

geschlechtsspezifischer Diagnosen überprüft, sie kann darüber hinaus aber auch die Plausibilität der Berichts-Daten in ihrer Relation zu den bereits in der Patientenakte vorhandenen Daten überprüfen. Auf diese Weise können Versehen bei der  
5 Eingabe oder Veränderung von Patientendaten oder bei der Zuordnung von Patientendaten zu Patientenakten vermieden werden.

Weitere vorteilhafte Varianten der Erfindung sind Gegenstand  
10 der Unteransprüche.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen nach den Figuren näher beschrieben. Es zeigen dabei:

15 FIG 1 Systemarchitektur gemäß der Erfindung,

FIG 2 Systemarchitektur gemäß der Erfindung mit automatischer Zuordnung von Berichts-Formularen,

20 FIG 3 Verteiltes Verfahren gemäß der Erfindung.

**Figur 1** zeigt ein System zur Datenverarbeitung gemäß der Erfindung. Dabei ist ein zentrales Bestandteil eine erste Datenverarbeitungseinrichtung 1, die über eine Tastatur 3 und einen Bildschirm 5 verfügt. Die erste Datenverarbeitungseinrichtung 1 dient der Darstellung, Bearbeitung und Speicherung von Bild- und Metadaten. Die Bilddaten erhält sie von einem  
25 medizinischen Arbeitsplatz eines bildgebenden Verfahrens, z.B. kann es sich um CT-, Röntgen- oder NMR-Bilddaten handeln. Die erste Datenverarbeitungseinrichtung 1 empfängt die Bilddaten über eine Bildquellen-Schnittstelle 7 und speichert sie in einem Datenspeicher 9. Die Bilddaten können außerdem betrachtet und gegebenenfalls grafisch nachbearbeitet werden, außerdem können Metadaten in Form von Text oder Zahlen hinzugefügt werden. Die Metadaten können der Identifikation des  
30 Patienten dienen, außerdem können sie weitere personenbezogene Angaben, Hinweise zu den Bilddaten oder Befund-  
35



Informationen enthalten. Bild- und Metadaten bilden zusammen Datenobjekte, deren Format entsprechend einem geeigneten, einheitlichen Standard für das Format elektronischer Patientenakten entspricht. Dies kann z.B. der DICOM-Standard oder das GEHR-Format sein. Das einheitliche Format dient vor allem der effizienten und weit verbreiteten Bearbeitbarkeit und Zugreifbarkeit der Daten. Es wird durch den Hersteller entsprechend der gesetzlichen Zulassung fest vorgegeben. Keine Berücksichtigung findet dabei die einfache Darstellbarkeit und beispielsweise die Landes-Sprache des Anwenders. Insofern handelt es sich bei der Syntax des Datenformats in aller Regel um eine nicht hoch entwickelte, basale Programmiersprache wie z.B. XML. Entsprechend wird vorausgesetzt, dass ein Anwender an der ersten Datenverarbeitungseinrichtung 1 in der Verwendung dieser Programmiersprache geschult ist, möglicherweise aber keine medizinische Fachkenntnis zu besitzen braucht.

Die erste Datenverarbeitungseinrichtung 1 hat Zugriff auf eine Schnittstelle 11, über die sie Daten aus Datenobjekten bzw. vollständige Datenobjekte übergeben oder empfangen kann. Die Schnittstelle 11 besteht in einer Datenverbindung samt geeignetem Kommunikationsprotokoll, das die Übertragung der Daten zwischen der ersten Datenverarbeitungseinrichtung 1 und der weiteren, zweiten Datenverarbeitungseinrichtungen 13, 13', 13'' gestattet. Die Schnittstelle 11 kann Internet- oder Intranet-basiert, Telefon- oder Mobilfunkgestützt arbeiten. Zudem besteht die Möglichkeit, dass es sich um eine logische Schnittstelle innerhalb eines Computers handelt. Die zweiten Datenverarbeitungseinrichtungen 13, 13', 13'' weisen jeweils Tastatur 15, 15', 15'' und Bildschirm 17, 17', 17'' zur Präsentation und Bearbeitung der Datenobjekte auf. Es kann sich dabei um portable oder fest installierte Computer sowie um medizinische Arbeitsplätze oder sonstige Datenverarbeitungseinrichtungen handeln. Zum Empfang der Daten oder Datenobjekte greifen sie auf eine Schnittstelle 12 zu, die mit der Schnittstelle 11 verbunden werden kann. Die Schnittstellen

11, 12 sind zu diesem Zweck in der Lage, mit dem selben Kommunikationsprotokoll zu arbeiten.

Die zweiten Datenverarbeitungseinrichtungen 13, 13', 13''  
5 dienen der Präsentation von Daten aus Datenobjekten für Anwender, die medizinisch geschult, möglicherweise aber in der Verwendung weniger hoch entwickelter Programmiersprachen wie derjenigen, in der die Datenobjekte der Patientenakte programmiert sind, ungeschult sind. Die Präsentation der Daten  
10 durch die zweiten Datenverarbeitungseinrichtungen 13, 13', 13'' ist hinsichtlich ihrer Lesbarkeit und Übersichtlichkeit optimiert. Sie ist nicht vom Hersteller fest vorgegeben sondern kann durch Anwender, die in Programmiersprache und Datensyntax unerfahren sind, selbst vorgegeben oder verändert  
15 werden. Außerdem sollte sie je nach den in der Präsentation enthaltenen Daten unterschiedlich gestaltbar sein, z.B. sollten bestimmte Gestaltungen für bestimmte Diagnose-Typen oder für bestimmte Dringlichkeits-Typen verwendet werden. Da außerdem von unterschiedlichen Orten durch unterschiedliche Anwender und mit unterschiedlichen Zielsetzungen auf die Datenobjekte zugegriffen wird, sollten auch hierfür jeweils unterschiedliche Darstellungsformen zur Verfügung stehen. Zu diesem Zweck weisen die zweiten Datenverarbeitungseinrichtungen 13, 13', 13'' jeweils eigene Vorlagenspeicher 19, 19', 19''  
25 auf, in denen sich auf die jeweilige Anwendung angepasste Bericht-Vorlagen zur Darstellung der Daten befinden. Außerdem stehen dort generische Bericht-Vorlagen zur Verfügung, die die übersichtliche Präsentation von Patientendaten ermöglichen, für die keine geeignete spezielle Berichtvorlage gefunden werden konnte. Als generische Berichtvorlagen können dann  
30 z.B. Darstellungen der Daten in Baum-Strukturen oder Tabellen vorgegeben sein.

Die Berichtvorlagen sind so aufgebaut, dass sie nur die jeweils relevanten Daten aus der Patientenakte in einer für die  
35 jeweilige Diagnose oder den jeweiligen Anwender geeigneten Form darstellen. Falls alle Daten für eine Präsentation rele-

vant sein sollten, können auch alle Daten eines Datenobjekts dargestellt werden. Je nach Aufbau der Patientenakte kann es darüber hinaus auch sinnvoll sein, Daten aus mehreren Datenobjekten gemeinsam darzustellen. Die Darstellungsform soll durch den jeweiligen Anwender veränderbar sein, um z.B. formale Änderungen des Briefkopfs oder Aspekte der inhaltlichen Darstellung beeinflussen zu können. Die Vorlagenspeicher 19, 19', 19'' enthalten deshalb jeweils eigene Bericht-Vorlagen, die auf Basis einer geeigneten Berichtssprache erstellt werden können und lediglich das Datenformat der Datenobjekt-Schnittstelle 11 einzuhalten brauchen. Da die Berichts-Syntax möglichst auch ungeschulten Anwendern vertraut sein sollte, bieten sich hierfür z.B. Berichte im Microsoft-Word-Format an.

Um über die Schnittstelle 12 empfangene Daten aus der Patientenakte präsentieren zu können, werden in den Berichten Datenfelder mittels einer dafür geeigneten Daten-Anwendung eingebunden, die auch dem laienhaften Benutzer leicht zu handhabende Gestaltungs- bzw. Bearbeitungsmöglichkeiten bietet, z.B. Microsoft Visual Basic for Applications. Durch diese Daten-Anwendung können die Daten dargestellt und auch verändert werden. Dadurch kann dem Anwender die Möglichkeit gegeben werden, neben der Präsentation auch eine Veränderung der Daten der Patientenakte vorzunehmen, z.B. Ergänzung oder Anpassung von Befunden. Deren Speicherung in die Patientenakte, also nach Übergabe über die Schnittstellen 11, 12 in die zugehörigen Datenobjekte im Datenspeicher 9, kann beispielsweise nach jeder Änderung oder immer nach Abschließen einer Arbeitssitzung veranlasst werden.

Das Konzept lokal veränderlicher Berichtsvorlagen ermöglicht es, eine beliebige Anzahl von Berichtsvorlagen zu unterstützen und für zukünftig entstehende Bedürfnisse neue Berichtsvorlagen hinzuzufügen. Gleichzeitig bleibt die eigentliche Datenbasis, die elektronische Patientenakte, in ihrem Format unangetastet und entspricht damit jederzeit weiterhin den Spezi-

fikationen, gemäß denen sie seinerzeit zugelassen wurde. Mit anderen Worten verliert sie durch Änderungen der Berichtsvorlagen nicht ihre für den Betrieb eines medizintechnischen Geräts erforderliche Zulassung.

5

Das beschriebene System besteht aus zwei Komponenten, die beide in der Lage sind, selbständig Daten zu verarbeiten. Die beiden Komponenten können auf demselben oder auf getrennten Rechnern ablaufen. Zwingend erforderlich sind lediglich miteinander verbundene Schnittstellen 11, 12, über die die beiden Komponenten Daten der Patientenakte austauschen können.

Die erste Komponente, die erste Datenverarbeitungseinrichtung 1, ist dabei eine Applikation, die z.B. einen medizinischen Arbeitsplatz realisiert, d.h. sie kann diagnostische Daten darstellen, empfangen, bearbeiten und versenden. Dabei bedient sie sich eines anerkannten Protokolls, wie z.B. DICOM oder GEHR, das Transfer und Speicherung von Metadaten und Bilddaten unterstützt. Außerdem gewährleistet die erste Datenverarbeitungseinrichtung 1 die Einhaltung von Vorschriften zur Datensicherheit, die vom Anwender nicht beeinflusst werden können. Z.B. gewährleistet sie durch Authentifizierung aller Datenzugriffe, dass nicht jeder Anwender sämtliche Daten lesen oder modifizieren kann, sondern nur ein dazu berechtigter Anwender. Weiter gewährleistet sie auch eine Dokumentation aller Datenzugriffe, um die spätere Rekonstruktion von Lese- oder Schreib-Zugriffen beliebiger Anwenders auf beliebige Datenobjekte zu ermöglichen. Ebenso wie von den Datenformaten der Patientenakten hängt die medizintechnische auch von den Sicherheitskomponenten und davon ab, dass diese durch den Anwender nicht veränderbar sind. Er kann weder die Sicherheitsabfragen zur Authentifizierung ändern oder deaktivieren, noch kann er die Inhalte der Dokumentation beeinflussen oder verändern. Daher trägt auch die nicht zugreifbare Implementierung der Sicherheitskomponenten in der ersten Datenverarbeitungseinrichtung 1 zum möglichst langfristigen Erhalt der medizintechnischen Zulassung bei.

Die zweite Komponente, die zweite Datenverarbeitungseinrichtung 13, 13', 13'', unterstützt bevorzugt eine Textverarbeitungs-Anwendung. Diese ist in der Lage, mit einer Makrosprache eigenständig ein Programm auszuführen, das auf die Daten in den Datenobjekten der Patientenakte zugreifen kann. Anstelle einer Textverarbeitungs-Anwendung kann aber beispielsweise auch eine Tabellenkalkulations-Anwendung eingesetzt werden, um eine kalkulatorische Analyse der Patientendaten zu starten. Die Tabellenkalkulation kann statistische Daten ermitteln, z.B. die Häufigkeit von Krankheitsschüben, grafische Darstellungen von Trends während des Krankheitsverlaufs erzeugen, z.B. die Entwicklung der Körpertemperatur oder Häufigkeit von Tachykardie-Anfällen, oder statistische Diagramme aus den Daten von Patientenkollektiven erstellen. Auch sämtliche sonstigen Datenverarbeitungs-Programme für Büro-Anwendung, sogenannte Office-Programme, können zur Datenverarbeitung eingesetzt werden.

Startet der Anwender die zweite Komponente, so wird eine bestimmte Berichtvorlage aus einem Berichtvorlagenspeicher 19, 19', 19'' geladen, die anstelle von Daten der Patientenakte zunächst leere Datenfelder enthält. Um die leeren Datenfelder mit Werten zu füllen, greift die Makrosprache des Office-Programms auf die Schnittstelle 12 zu und holt sich von dort die benötigten Patientendaten. Dabei übergibt sie auch die zur Authentifizierung und Dokumentation benötigten Anwender-Daten. Die Patientendaten werden im Dokument an den entsprechenden Stellen eingefügt. Der Anwender kann dann über das jeweilige Office-Programm Berichte und Diagramme erzeugen, speichern, ausdrucken, verschicken etc.

Nimmt der Anwender Änderungen an den im Datensatz vorliegenden Daten vor, also an den Werte der Daten in den Datenfeldern, so können diese veränderten Daten über die Schnittstellen 11, 12 zurückübermittelt werden. Außerdem werden gegebenenfalls bei der Rückübermittlung der Daten die Anwender-

Daten zur Authentifizierung und Dokumentation mit übermittelt. Die Schnittstellen 11, 12 arbeiten also bidirektional. Zurückübermittelte Daten werden auf Plausibilität überprüft, bevor sie von der ersten Datenverarbeitungseinrichtung 1 in den Datenspeicher 9 geschrieben werden. Zum Beispiel kann überprüft werden, ob sich die Angabe zu einem Patientengewicht im natürlichen Rahmen bewegt, ob eingegebene Befunde mit der bisher vorliegenden Patientenakte in Widerspruch stehen oder ob geschlechtsspezifische Befunde wie z.B. Schwangerschaft tatsächlich nur bei Patienten des richtigen Geschlechts angegeben wurden.

**Figur 2** zeigt ein System gemäß der Erfindung, in dem die Funktion der Schnittstelle 11 durch eine Datenvermittlungseinrichtung 21 ergänzt ist. Im übrigen entspricht das in Figur 2 dargestellte System samt allen Bezugszeichen dem in Figur 1 dargestellten. Die Datenvermittlungseinrichtung 21 fügt dem System eine Kommunikationskomponente hinzu, die als zur Verfügung stehende Applikation an der ersten Datenverarbeitungseinrichtung 1 angemeldet wird. Diese Applikation steht den zweiten Datenverarbeitungseinrichtungen 13, 13', 13'' bzw. den darauf ablaufenden Anwendungen zum Datenzugriff zur Verfügung. Sie vermittelt zwischen den Anwendungen und dem Datenspeicher 9 der ersten Datenverarbeitungseinrichtung 1 und den Anwendungen der zweiten Datenverarbeitungseinrichtungen 13, 13', 13''.

Handelt es sich bei den Anwendungen der zweiten Datenverarbeitungseinrichtungen 13, 13', 13'' um Anwendungen auf Micro-soft-Basis, so wird die Datenvermittlungseinrichtung 21 als Objekt in der „Running Object Table“ (ROT) eingetragen. Micro-soft-Anwendungen können auf die ROT zugreifen und ermitteln, ob die Datenvermittlungseinrichtung 21 zur Verfügung steht. Anschließend können sie auf die Funktionen der Datenvermittlungseinrichtung 21 zugreifen, um Datenobjekte der Patientenakte aus dem Datenspeicher 9 abzufragen oder in den Datenspeicher 9 zu speichern.

Die Datenvermittlungseinrichtung 21 greift auf eine Zuordnungsdatenbank 23 zu, in der Informationen über die Zuordnung von bestimmten Typen von Patientendaten und Berichtvorlagen gespeichert sind. Die Datenvermittlungseinrichtung 21 prüft zunächst den Typ des angefragten Datenobjekts aus der Patientenakte, z.B. ob das Datenobjekt diagnostisch oder therapeutisch orientierte Patientendaten enthält oder auf welcher Diagnose es basiert, ermittelt aufgrund der Informationen in der Zuordnungsdatenbank 23 den Namen der dazugehörigen Berichtvorlage und übermittelt diesen an die Schnittstelle 11. Anschließend übermittelt die Datenvermittlungseinrichtung 21 die angefragten Meta- oder Bilddaten und stellt diese der anfragenden Datenverarbeitungseinrichtung zur Verfügung.

Gegebenenfalls kann die Auswahl des Namens der Berichtvorlage zusätzlich interaktiv unterstützt werden, indem der Anwender über die verbundenen Schnittstellen 11, 12 befragt wird, z.B. welche Office-Anwendung oder welche Berichts-Form die zweite Datenverarbeitungseinrichtung 13, 13', 13'' zur Verarbeitung der Daten verwenden soll. Außerdem können weitere Informationen von der ersten Datenverarbeitungseinrichtung 1 oder der zweiten Datenverarbeitungseinrichtung 13, 13', 13'' in die Auswahl der Berichtsvorlage eingehen.

Sollen Daten in die Patientenakte im Datenspeicher 9 zurückgespeichert werden, übernimmt die Datenvermittlungseinrichtung 21 die Überprüfung der zurückzuschreibenden Daten auf ihre Plausibilität oder Konsistenz mit der sonstigen Patientenakte. Darüber hinaus veranlasst die Datenvermittlungseinrichtung 21 die Speicherung sämtlicher Zugriffe und Operationen zu Dokumentationszwecken. Dies kann auch Zugriffe auf die Patientenakte umfassen, die nicht mit der Veränderung von Patientendaten verbunden sind. Die Dokumentation der Zugriffe und Operationen dient zum einen der gesetzlich erforderlichen Dokumentation, zum anderen kann sie einem Abrechnungssystem zuarbeiten.

**Figur 3** zeigt das verteilte Verfahren gemäß der Erfindung. Im Rahmen der ersten Verfahrenskomponente 30 werden die Datenobjekte in Verfahrensschritt 31 erzeugt oder von einer Modalität empfangen. In Schritt 33 können die Datenobjekte betrachtet und bearbeitet werden, wobei zur Betrachtung und Bearbeitung keine variablen Formate zur Verfügung stehen. Der Anwender ist vielmehr an fest vorgegebene Formate gebunden, die im Rahmen der gesetzlich erforderlichen Zulassung des Verfahrens definiert werden. Im Schritt 35 erfolgt die Formatierung der Datenobjekte entsprechend der Zulassungs-Vorgaben zur Speicherung und in Schritt 37 erfolgt die Speicherung der formatierten Datenobjekte. Das Format der Daten ist Teil der gesetzlichen Zulassung und wird vom Hersteller fest vorgegeben. Es kann durch den Anwender nicht beeinflusst werden.

Die Speicherung kann nur dann erfolgen, wenn der Speicherzugriff durch den Anwender in Schritt 39 authentifiziert werden kann. Ohne erfolgreiche Authentifizierung kann der Anwender keinen Schreib- und gegebenenfalls auch keinen Lese-Zugriff auf den Datenobjekt-Speicher durchführen. Die Speicherung der Daten wird in Zusammenhang mit der Authentifizierung in Schritt 39 auch dokumentiert, sodass zu späteren Zeitpunkten immer rekonstruierbar ist, welcher Anwender wann und in welcher Weise auf die Daten zugegriffen hat. Authentifizierung und Dokumentation erfolgen ebenso wie die Vorgabe von Datenformaten entsprechend den gesetzlichen Vorgaben und sind durch den Anwender in keiner Weise beeinflussbar, da jegliche Änderungen an diesen Verfahrensschritten den Verlust der Zulassung zur Folge haben könnten.

Durch die Datenvermittlungskomponente 40 können die Daten aus den Datenobjekten an die zweite Verfahrenskomponente 44 versendet werden, um dort in besser les- und handhabbaren Datenformaten präsentiert werden zu können. Der Datenzugriff durch die Datenvermittlungskomponente 40 wird wie jeder Datenzugriff in Schritt 39 dokumentiert und authentifiziert, wes-



wegen auch Informationen über den jeweils zugreifenden Anwender ausgetauscht werden müssen. Die Versendung der Daten kann auf Anforderung, nach bestimmten Verteiler-Regeln oder bei Eintreten bestimmter Ereignisse erfolgen. Zum Beispiel kann

5 in einem Krankenhaus festgelegt sein, dass neue Daten bestimmter diagnostischer Untersuchungen automatisch an den handelnden Arzt versendet werden, oder dass Daten bei Detektion von für den Patienten kritischen Daten-Inhalten automatisch an Wachhabende auf Notfall-Stationen übermittelt werden.

10

Innerhalb der Datenvermittlungskomponente 40 werden die Daten in Schritt 41 der Patientenakte entnommen und in einem Format versendet, das von der zur Präsentation vorgesehenen Bericht-

15 Anwendung gelesen werden kann. Zusätzlich wird in Schritt 43 der Typ der zu übermittelnden Daten geprüft und in Abhängigkeit vom Typ der Daten eine bestimmte Berichtvorlage zugeordnet, die zur Darstellung der zu übermittelnden Daten geeignet ist. Kann keine spezifische Berichtvorlage ermittelt werden,

20 stehen außerdem generische Berichtvorlagen zur Verfügung, die eine möglichst übersichtliche Struktur zur Darstellung beliebiger Daten aufweist, z.B. eine tabellarische oder eine Baumstruktur. Darüber hinaus kann in Schritt 43 auch der Dateninhalt darauf hin überprüft werden, ob er auf einen kritischen

25 oder anderweitig besonderen Patientenzustand hinweist, der die automatische Versendung der Daten an bestimmte Adressaten erfordert, z.B. an Notfall-Stationen oder an medizinische Fachleute bestimmter Fachrichtungen.

30 Die Daten werden der zweiten Verfahrenskomponente 44 übermittelt. Innerhalb dieser Komponente wird in Schritt 45 die Bericht-Anwendung gestartet, mittels derer die Daten präsentiert werden. Die Präsentation muss dabei keinen gesetzlichen Vorgaben folgen, sie wird also auch nicht vom Hersteller vorgegeben sondern kann durch den Anwender vorgegeben oder verändert werden. Bei der Bericht-Anwendung handelt es sich um

35 eine möglichst weit verbreitete und möglichst vielen Nutzern

vertraute Anwendung, z.B. Microsoft Word. Die Bericht-Anwendung öffnet zunächst die Bericht-Vorlage, die von der Datenvermittlungskomponente 40 mitgeteilt wurde. Wurde keine Berichtvorlage mitgeteilt oder wird diese nicht gewünscht  
5 kann stattdessen auch eine vom Anwender gewünschte oder eine standardmäßig eingestellte Bericht-Vorlage geöffnet werden. Darüber hinaus kann die Datenvermittlungskomponente 44 anstelle einer bestimmten Berichtvorlage auch Anfragen dazu an den Anwender übermitteln, um die zu öffnende Berichtvorlage  
10 interaktiv zu ermitteln.

In Schritt 49 entscheidet der Anwender, ob er die geöffnete Berichtvorlage verwenden oder verändern oder eine neue Berichtvorlage anlegen will. Falls er dies wünscht, wird die  
15 Berichtvorlage in Schritt 51 bearbeitet und anschließend in Schritt 53 gespeichert.

In Schritt 55 wird nach Bearbeiten oder Akzeptieren der Berichtvorlage eine Anwendung gestartet, die das Darstellen von  
20 Daten von der Datenvermittlungskomponente 40 in der Berichtvorlage ermöglicht. Die Anwendung verknüpft also Inhalte der Patientenakte mit der zuvor gewählten Präsentations-Form für diese Inhalte. Die Verknüpfung mit der Präsentation erfolgt dabei über Befehle der Anwendung, die in der Berichtvorlage  
25 eingebunden sind. Daher sollte die Anwendung eine möglichst einfach handhabbare und auch für den Laien leicht erlernbare Syntax aufweisen, damit er Veränderungen der Berichtvorlage auch im Hinblick auf die dargestellten Inhalte leicht vornehmen kann. Die Anwendung sollte dem laienhaften Anwender zu  
30 diesem Zweck vertraut sein oder in einer dem Anwender vertrauten Anwendungs-Umgebung laufen. Es bietet sich insbesondere bei der Bericht-Anwendung Microsoft Word die Verwendung von Visual Basic for Applications an. Diese Makro-Sprache verfügt über lesbare und verständliche Befehle, die zudem über  
35 die Benutzeroberfläche ohne besondere Kenntnisse erzeugbar sind. Sie erschließt sich dadurch wenigstens dem interessierten Anwender ohne besondere Schwierigkeiten und dieser

ist in der Lage, Berichtvorlagen inklusive der einzubindenden Datenfelder nach seinen eigenen Bedürfnissen zu erzeugen und zu verändern.

- 5 In Schritt 57 werden die Daten aus der Patientenakte in der geöffneten Berichtvorlage präsentiert. Der Anwender kann die Präsentation, z.B. ein Word-Formular oder ein Tabellenkalkulations-Diagramm, speichern, drucken oder versenden.
- 10 In Schritt 59 entscheidet der Anwender, ob er die dargestellten Daten aus der Patientenakte ändern oder eingeben will. Falls er dies nicht wünscht, wird das Verfahren im folgenden Schritt 61 beendet. Falls ja werden die Patientendaten in Schritt 63 bearbeitet. Dazu kann der Anwender die Inhalte der
- 15 Datenfelder in der Präsentation ändern, ergänzen, löschen oder eingeben. Dies erfolgt in der ihm vertrauten Benutzer-Oberfläche der Bericht-Anwendung und außerdem in dem im vertrauten Kontext, in dem die Berichtvorlage die Daten präsentiert. In Schritt 65 werden die veränderten Daten gespeichert. Dies kann entweder automatisch in bestimmten Zeitab-
- 20 ständen, jeweils bei Verlassen eines Daten-Feldes oder auf Befehl durch den Anwender erfolgen.

- Die gespeicherten Daten werden an die Datenvermittlungskomponente 40 übermittelt, gegebenenfalls mit Anwender-Daten zur Authentifizierung und Dokumentation. Die Datenvermittlungskomponente 40 ist in der Lage, Daten aus der Bericht-
- 25 Anwendung zu handhaben und empfängt diese Daten in Schritt 67. In Schritt 69 wird eine Plausibilitäts-Prüfung der Daten vorgenommen. Dabei wird unter anderem überprüft, ob veränderte Daten mit den sonstigen Daten der Akte konsistent sind und ob die Veränderung an sich sinnvoll sein können. Z.B. kann für einen männlichen Patienten keine Schwangerschaft diagnostiziert werden oder ein Patient kann nicht innerhalb von wenigen Tagen sein Körpergewicht halbiert haben. Als plausibel
- 30 erkannte Daten werden an die erste Verfahrenskomponente 30 übermittelt, wo sie in Schritt 35 entsprechend den Speicher-

vorgaben für Datenobjekte formatiert, in Schritt 37 zurückgespeichert und der Datenzugriff in Schritt 39 dokumentiert und authentifiziert wird.

## Patentansprüche

1. Datenverarbeitungssystem zur Verarbeitung medizinisch relevanter Datenobjekte bestehend aus Bilddaten und/oder Metadaten mit einer ersten elektronischen Datenverarbeitungseinrichtung (1) zum Betrachten und Bearbeiten der Datenobjekte, die einen Datenspeicher (9) zum Speichern der Datenobjekte und eine erste Schnittstelle (11) für die Ausgabe von Datenobjekten aufweist, und mit einer zweiten elektronischen Datenverarbeitungseinrichtung (13, 13', 13'') zur Verarbeitung von Daten aus Datenobjekten durch einen Anwender und/oder zur Präsentation von Daten aus Datenobjekten in medizinisch relevanten Berichten unter Verwendung von Berichtvorlagen, wobei die zweite elektronische Datenverarbeitungseinrichtung (13, 13', 13'') einen Vorlagenspeicher (19, 19', 19'') zum Speichern der Berichtvorlagen und eine zweite Schnittstelle (12) für das Empfangen der Datenobjekte aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Datenverarbeitungseinrichtung (1) fest vorgegebene, durch den Anwender nicht veränderbare Datenformate zum Speichern, Betrachten und Bearbeiten der Datenobjekte verwendet, dass die zweite Datenverarbeitungseinrichtung (13, 13', 13'') durch den Anwender auch ohne Kenntnis der Syntax der Datenobjekte erzeugbare und/oder veränderbare Berichtvorlagen zur Präsentation und/oder Bearbeitung von Daten aus Datenobjekten verwendet, und dass die Schnittstellen (11, 12) der ersten und zweiten Datenverarbeitungseinrichtung (1, 13, 13', 13'') miteinander verbunden werden können, um Datenobjekten von der ersten Datenverarbeitungseinrichtung (1) zur zweiten Datenverarbeitungseinrichtung (13, 13', 13'') übergeben zu können.

2. Datenverarbeitungssystem nach Anspruch 1  
dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Datenverarbeitungseinrichtung (13, 13', 13'') durch den Anwender erzeugte oder veränderte Berichtvorlagen im Vorlagenspeicher (19, 19', 19'') speichert.

3. Datenverarbeitungssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche

5 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass mit der Schnittstelle eine Datenvermittlungseinrichtung (21) verbunden ist, die Zugriff auf einen Zuordnungsspeicher (23) hat, der Informationen über die Zuordnung von Datenobjekt-Typen zu Berichtvorlagen enthält, und dass die Datenvermittlungseinrichtung (21) den Typ eines Datenobjekts, das über die Schnittstelle (11) übergeben wird, ermittelt, den ermittelten  
10 Typ mit dem Inhalt des Zuordnungsspeichers (23) vergleicht und dem Datenobjekt in Abhängigkeit vom Ergebnis dieses Vergleichs eine Berichtvorlage zuordnet.

15 4. Datenverarbeitungssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass über die miteinander verbundenen Schnittstellen (11, 12) der ersten und zweiten Datenverarbeitungseinrichtung (1, 13, 13', 13'') zu Datenobjekten gehörende Daten von der zweiten Datenverarbeitungseinrichtung (13, 13', 13'') an die erste Datenverarbeitungseinrichtung (1) übergeben werden können, und dass Datenobjekte mit durch einen Anwender bearbeiteten Daten, die über die miteinander verbundenen Schnittstellen (11, 12) an die erste Datenverarbeitungseinrichtung (1) übergeben wurden,  
20 im Datenspeicher (9) gespeichert werden.  
25

5. Datenverarbeitungssystem nach Anspruch 4

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass durch den Anwender bearbeitete Daten inhaltlich geprüft werden und erst  
30 in Abhängigkeit vom Ergebnis dieser Prüfung durch die erste Datenverarbeitungseinrichtung (1) gespeichert werden.

6. Datenverarbeitungssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche

35 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass die erste Datenverarbeitungseinrichtung (1) in durch den Anwender nicht veränderbarer Weise alle Zugriffe von Anwendern auf Datenob-

jekte authentifiziert und zur späteren Rekonstruktion dokumentiert.

7. Verteiltes Verfahren zum Verarbeitung medizinisch relevanter Datenobjekte bestehend aus Bilddaten und/oder Metadaten mit einer ersten Verfahrenskomponente (30) zum Betrachten, Bearbeiten (33) und Speichern (35) der Datenobjekte und mit einer zweiten Verfahrenskomponente (44) zur Bearbeitung (63) von Daten aus den Datenobjekten durch einen Anwender und Präsentation (57) von Daten aus den Datenobjekten in medizinisch relevanten Berichten unter Verwendung von Berichtvorlagen und zum Speichern (53) der Berichtvorlagen

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass die erste Verfahrenskomponente (30) fest vorgegebene, nicht durch den Anwender veränderbare Datenformate zum Speichern (37), Betrachten und Bearbeiten (33) der Datenobjekte verwendet, dass die zweite Verfahrenskomponente (44) durch den Anwender auch ohne Kenntnis der Syntax der Datenobjekte leicht erzeugbare und/oder veränderbare (51) Berichtvorlagen zur Präsentation (57) und Bearbeitung (63) von Daten aus den Datenobjekten verwendet, und dass Datenobjekte von der ersten zur zweiten Verfahrenskomponente übergeben (41) werden können.

8. Verteiltes Verfahren nach Anspruch 7

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass die zweite Verfahrenskomponente (44) durch den Anwender erzeugte und/oder veränderte (51) Berichtvorlagen in einem Vorlagenspeicher (19, 19', 19'') speichert (53).

9. Verteiltes Verfahren nach Anspruch 7 oder 8

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass eine Datenvermittlungskomponente (40) vorgesehen ist, die den Typ eines Datenobjektes, das von der ersten zur zweiten Verfahrenskomponente übergeben (41) wird, ermittelt und den ermittelten Typ mit dem Inhalt eines Zuordnungsspeichers (23) vergleicht, der Informationen über die Zuordnung von Datenobjekt-Typen zu Berichtvorlagen enthält, und dem Datenobjekt in

Abhängigkeit vom Ergebnis dieses Vergleichs eine Berichtvorlage zuordnet (43).

10. Verteiltes Verfahren nach Anspruch 7, 8 oder 9

- 5 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass zu Datenobjekten gehörende Daten von der zweiten an die erste Verfahrenskomponente übergeben (67) werden können, und dass die erste Verfahrenskomponente (30) Datenobjekte mit durch einen Anwender bearbeiteten Daten, die an die erste Verfahrenskomponente übergeben (67) wurden, in einem Datenspeicher (9)
- 10 speichert (37).

11. Verteiltes Verfahren nach Anspruch 10

- d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass durch den
- 15 Anwender bearbeitete zu Datenobjekten gehörende Daten inhaltlich geprüft (69) und erst in Abhängigkeit vom Ergebnis dieser Prüfung durch die erste Verfahrenskomponente (30) gespeichert (37) werden.

20 12. Verteiltes Verfahren nach Anspruch 7, 8, 9, 10 oder 11

- d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass die erste Verfahrenskomponente (30) in durch den Anwender nicht veränderbarer Weise alle Zugriffe von Anwendern auf Datenobjekte authentifiziert (39) und in nachträglich rekonstruierbarer
- 25 Weise dokumentiert (39).



## Zusammenfassung

Verteiltes System und Verfahren zur Darstellung und Bearbeitung medizinisch relevanter Datenobjekte

5

Die Erfindung betrifft ein Datenverarbeitungsverfahren und ein zu dessen Ausführung geeignetes Datenverarbeitungssystem zur Verarbeitung medizinisch relevanter Datenobjekte bestehend aus Bilddaten und/oder Metadaten mit einer ersten elektronischen Datenverarbeitungseinrichtung (1) zum Betrachten und Bearbeiten der Datenobjekte und mit einer zweiten elektronischen Datenverarbeitungseinrichtung (13, 13', 13'') zur Verarbeitung von Daten aus Datenobjekten durch einen Anwender und/oder zur Präsentation von Daten aus Datenobjekten in medizinisch relevanten Berichten unter Verwendung von Berichtsvorlagen, wobei die zweite elektronische Datenverarbeitungseinrichtung (13, 13', 13'') einen Vorlagenspeicher (19, 19', 19'') zum Speichern der Berichtsvorlagen aufweist, d a -  
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass die erste Datenverarbeitungseinrichtung (1) fest vorgegebene, durch den Anwender nicht veränderbare Datenformate zum Speichern, Betrachten und Bearbeiten der Datenobjekte verwendet, dass die zweite Datenverarbeitungseinrichtung (13, 13', 13'') durch den Anwender auch ohne Kenntnis der Syntax der Datenobjekte erzeugbare und/oder veränderbare Berichtsvorlagen zur Präsentation und/oder Bearbeitung von Daten aus Datenobjekten verwendet, und dass die erste und zweite Datenverarbeitungseinrichtung (1, 13, 13', 13'') miteinander verbunden werden können, um Datenobjekten von der ersten Datenverarbeitungseinrichtung (1) zur zweiten Datenverarbeitungseinrichtung (13, 13', 13'') übergeben zu können.

25

30

FIG 2

FIG 1

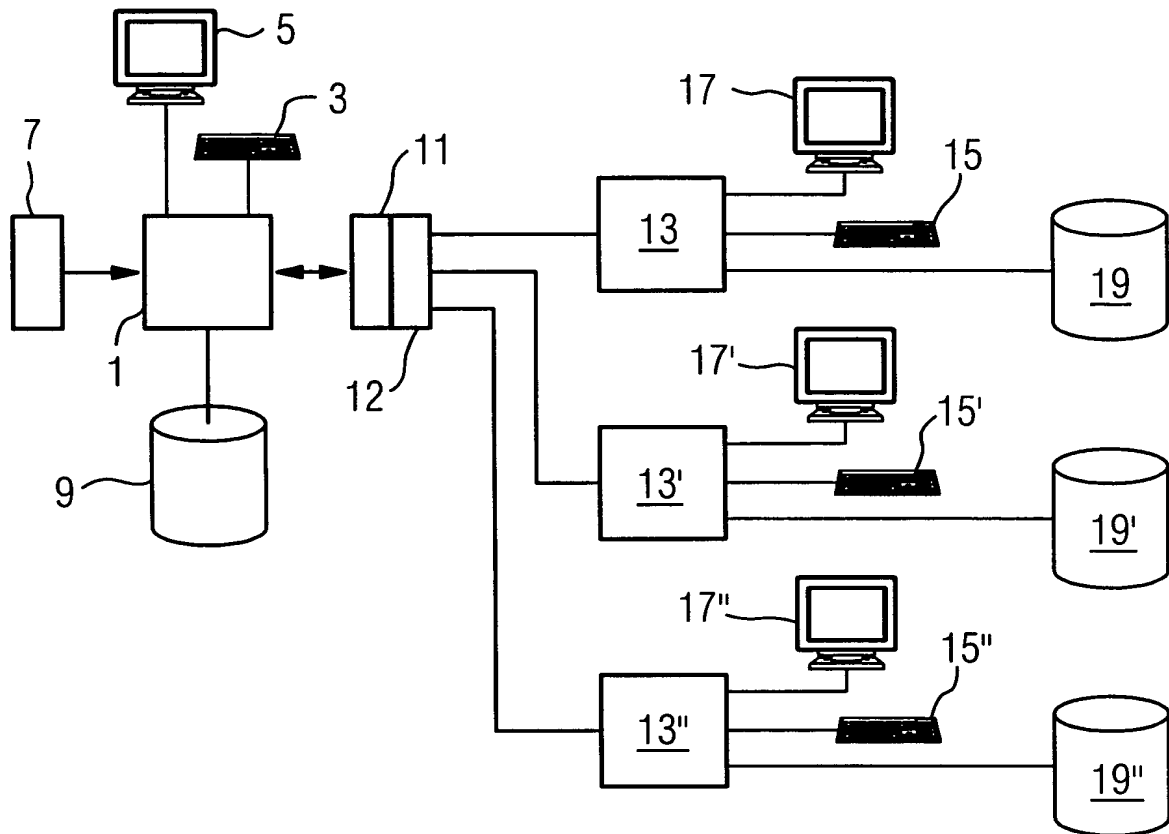


FIG 2

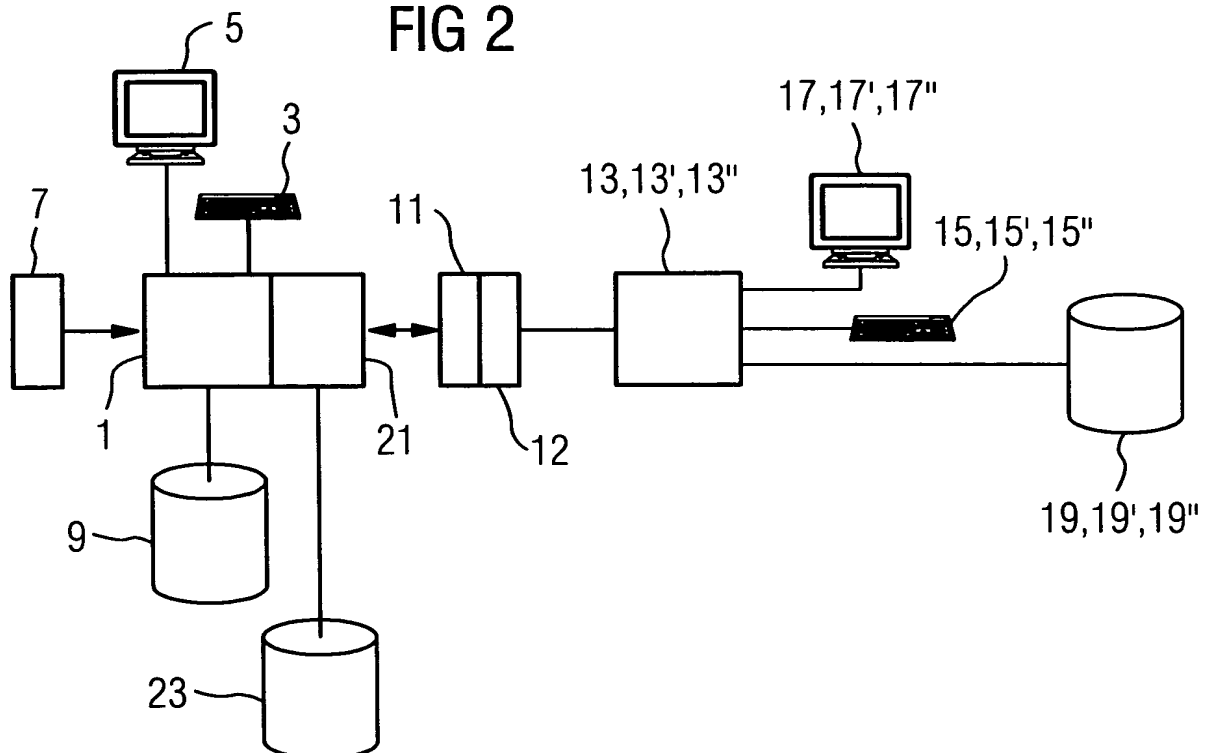


FIG 3

